

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر کپسول گل رز (رزا داماسنا) بر شدت افسردگی و اضطراب زنان یائسه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول گل رزا داماسنا بر شدت افسردگی و اضطراب زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، با گروه های موازی، تصادفی شده، با حجم نمونه 110 بیمار که به مدت 40 روز در مداخله شرکت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، به صورت غیر تصادفی انتخاب و سپس دو مرکز بطور تصادفی انتخاب می شود. که 110 نفر (55 نفر در گروه مداخله و 55 نفر در گروه کنترل) فرار خواهند گرفت. جهت کورسازی دارو، کپسول گل رز داخل پاکت در مجاورت دارونما فرار خواهد گرفت تا اندکی از بوی گل رز به کپسول دارونما انتقال یابد. به طور مثال پاکت A حاوی کپسول 500 میلی گرمی گل رز و پاکت B حاوی کپسول های دارونما می باشند. پژوهشگر و واحدهای پژوهش از کدگذاری و این که هر پاکت حاوی چه دارویی است، آگاهی ندارند. به روش انتخاب تصادفی ساده با پرتاب سکه، اختصاص پاکت A به مراکز مداخله و پاکت B به مراکز کنترل مشخص می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی 45-60 سال، داشتن فشار خون طبیعی، عدم ابتلا یا سابقه ای از سرطان پستان، رحم، هیپرپلازی آندومتر، خونریزی واژینال به طور غیرطبیعی، بیماری کبدی، هیپرتیروئیدی، نداشتن سابقه هیستریکتومی یا اووفورکتومی، نداشتن بیماری های جسمانی یا روانی شناخته شده. معیارهای عدم ورود: حساسیت به داروهای گیاهی، مصرف سیگار و الکل.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان 110 نفر هستند. گروه مداخله: 55 نفر هستند که به بررسی تاثیر کپسول گل رز بر افسردگی و اضطراب در آن ها پرداخته می شود. گروه کنترل: 55 نفر هستند که به بررسی تاثیر دارونما بر افسردگی و اضطراب در آن ها پرداخته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190305042936N1

آخرین بروز رسانی: 28-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قمر ریاضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4447 8576

آدرس ایمیل

riazi.qamar2430@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول گل رز (رزا داماسنا) بر شدت افسردگی و اضطراب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول گل رز (رزا داماسنا) بر شدت افسردگی و اضطراب زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه محدوده سنی 45-60 سال داشتن فشار خون طبیعی عدم ابتلا یا سابقه ای از سرطان پستان، رحم، هیپرپلازی آندومتر، خونریزی واژینال به طور غیرطبیعی، بیماری کبدی، هیپرتیروئیدی نداشتن سابقه هیستریکتومی یا اووفورکتومی نداشتن بیماری های جسمانی (دیابت) یا روانی شناخته شده عدم مصرف گلاب یا عصاره خشک شده گل رز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای گیاهی مصرف سیگار و الکل

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین مراکز بهداشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی که بیشترین مراجعه کننده را دارند، دو مرکز بطور تصادفی انتخاب خواهد شد. که 110 نفر (55 نفر در گروه مداخله و 55 نفر در گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. جهت کورسازی دارو، کیسول گل رز داخل پاکت در مجاورت دارونما قرار خواهد گرفت تا اندکی از بوی گل رز به کیسول دارونما انتقال یابد. پژوهشگر و واحدهای پژوهش از کدگذاری و این که هر پاکت حاوی چه دارویی است، آگاهی ندارند. به روش انتخاب تصادفی ساده با پرتاب سکه، یک پاکت مهر شده حاوی دارو به یکی از مراکز و پاکت مهر شده دیگر حاوی دارونما به مرکز بعدی اختصاص خواهد یافت. زنان یائسه، بعنوان نمونه پژوهش، در یکی از گروه های مربوطه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی دارو، کیسول گل رز داخل پاکت در مجاورت دارونما قرار خواهد گرفت تا اندکی از بوی گل رز به کیسول دارونما انتقال یابد. داروهای مذکور در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی کد گذاری می شوند. پژوهشگر و واحدهای پژوهش از کدگذاری و این که هر پاکت حاوی چه دارویی است، آگاهی ندارند و فقط مشاور دارویی از کد گذاری پاکت ها و نوع داروها مطلع می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

: 1985717443

تاریخ تایید

15-04-2019, 1/26/1398

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Depressive episode, unspecified

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، 20 روز بعد، 40 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اشپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، 20 روز بعد، 40 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 20 روز بعد، 40 روز پس از شروع مصرف.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

مرکز بهداشت سراج
نام کامل فرد مسوول

قمرریاضی

آدرس خیابان

تهران، تهرانپارس، خیابان فرجام، بلوار اردیبهشت، خیابان نجفی
اصفهانی، مرکز بهداشت سراج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

5363 8865 21 98+

ایمیل

riazi.qamar2430@gmail.com

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: زنان یائسه سنین 45-60 سال مراجعه کننده به مراکز بهداشت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی که 1000 میلی گرم (دو عدد کپسول 500 میلی گرمی گل رز که حاوی 500 میلی گرم پودر خشک شده رز با ماده موثره (سیترونلول و ژرانبول) روزی دو بار، هر 12 ساعت، صبح و شب بعد از غذا به مدت 40 روز مصرف می کنند."

طبقه بندی

درمانی - داروها

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

5363 8865 21 98+

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان یائسه سنین 45-60 سال مراجعه کننده به مراکز بهداشت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی که 1000 میلی گرم (دو عدد کپسول 500 میلی گرمی نشاسته) هر 12 ساعت، روزی دو بار، صبح و شب، بعد از غذا بمدت 40 روز مصرف می کنند. کپسول ها در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شبیر

نام کامل فرد مسوول

قمرریاضی

آدرس خیابان

تهران، میدان خراسان، خیابان قنبری، مرکز بهداشت شبیر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

5363 8865 21 98+

ایمیل

riazi.qamar2430@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

قمر ریاضی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

5363 8865 21 98+

ایمیل

riazi.qamar2430@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیمبر

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

5363 8865 21 98+

ایمیل

msimbar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

قمر ریاضی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

5363 8865 21 98+

ایمیل

riazi.qamar2430@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد